



Se manifiesta que el  
archivo publicado es  
la mejor versión  
disponible con la  
que cuenta el  
Instituto Mexicano  
del Seguro Social.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN**  
**UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN**  
**COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES**  
**Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS**

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**N° 5 (CINCO)**  
**AL CONTRATO**  
**U150475**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 5 (CINCO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U150475** PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GRUPO 010 Y PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES GRUPO 040, EN SUS PRESENTACIONES DE GENÉRICOS Y DE REFERENCIA QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "**EL INSTITUTO**", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL **LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR **ALEJANDRO ESPINOSA SAENZ**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "**LAS PARTES**", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

**ANTECEDENTES**

I.- Con fecha 3 de diciembre de 2015 "**LAS PARTES**" suscribieron el Contrato principal, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número **OA-019GYR047-T82-2015** (consolidada), Ofertas Subsecuentes de Descuentos con una vigencia a partir del 1° de enero y hasta el 31 de diciembre de 2016.

II.- En la Cláusula Décima Octava "Modificaciones al Contrato" del contrato principal "**LAS PARTES**" acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento.

III.- En el **Anexo 1 (uno)** del contrato principal, "**LAS PARTES**" convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia en el citado instrumento jurídico.

IV.- Con fecha 19 de febrero de 2016 "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno) a través del cual se incluyeron registros sanitarios para las claves 010 000 4246 01 00; 010 000 2612 00 00; 010 000 0612 00 00 y 010 000 5440 01 00.

V.- El día 25 de febrero de 2016 "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número 2 (dos) a través del cual se incluyeron registros sanitarios para las claves 010 000 4246 01 00, 010 000 0612 00 00, 010 000 4149 00 00, 010 000 4251 00 00, 010 000 1546 00 00, 010 000 5449 00 00, 010 000 5440 01 00, 040 000 2612 00 00, 010 000 4330 00 00, 010 000 4329 00 00 y 010 000 5384 00 00.

VI.- El día 15 de marzo de 2016 "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número 3 (tres) a través del cual se incluyeron registros sanitarios para las 010 000 5449 00 00, 010 000 5440 01 00, 010 000 1546 00 00, 010 000 4246 01 00, 010 000 4329 00 00, 010 000 4330 00 00 y 010 000 4149 00 00.

VII.- Con fecha 23 de marzo del actual **LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio

COORDINACIÓN TÉCNICA DE CONTRATOS E INVESTIGACIÓN DE MERCADOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalan."



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN**  
**UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN**  
**COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES**  
**Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS**

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 5 (CINCO)  
AL CONTRATO  
U150475

número 4 (cuatro) mediante el cual se incluyó registro sanitario para las claves 010 000 5440 01 00; 010 000 5449 00 00 y 010 000 4251 00 00.

## DECLARACIONES

I.- **“EL INSTITUTO”** declara, a través de su apoderado legal, que:

I.1.- Con oficio número 095384611800/2016000**983** de fecha 11 de marzo de 2016, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio modificatorio para incluir el registro sanitario de la clave 010 000 5449 00 00; dicha solicitud obedece a que con la inclusión del registro sanitario podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por **“EL INSTITUTO”**, toda vez que los bienes objeto de sustitución son indicados para diverso tratamiento médico de insuficiencia suprarrenal, estados de choque, autoinmunidad, “status” asmático, cáncer de mama avanzado en postmenopausia, remitiendo para tal efecto, el dictamen técnico emitido por la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

II.- **“EL PROVEEDOR”** declara, a través de su apoderado legal, que:

II.1.- Mediante escrito de fecha 1 de marzo de 2016 recibido en **“EL INSTITUTO”** el día 3 del mismo mes y año, presentó ante la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 5449 00 00, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

II.2.- Está en condiciones de continuar suministrando a **“EL INSTITUTO”** los bienes en los términos pactados en el contrato principal, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

III.- Declaran conjuntamente **“LAS PARTES”**, por conducto de sus respectivos apoderados legales, que:

III.1.- Las facultades que les fueron otorgadas no les han sido modificadas, restringidas, ni revocadas de forma alguna, para los efectos que se deriven del presente instrumento legal.

III.2.- Están de acuerdo en celebrar el presente convenio modificatorio con fundamento en lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, por lo que se otorgan las siguientes:

## CLÁUSULAS

**PRIMERA.- “LAS PARTES”** convienen en modificar el contrato principal para incluir el registro sanitario de la clave que se describe conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES  
Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 5 (CINCO)  
AL CONTRATO  
U150475

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 5449 00 00	367M2015 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.

**SEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.-** “EL PROVEEDOR” se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 10 (diez) días naturales, contados a partir de la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del contrato que se modifica.

**TERCERA.- “LAS PARTES”** convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato principal y sus convenios modificatorios números 1 (uno), 2 (dos), 3 (tres) y 4 (cuatro).

**CUARTA.- JURISDICCIÓN.-** Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, “**LAS PARTES**” se someten a la jurisdicción de los tribunales federales competentes con residencia en la Ciudad de México, con renuncia expresa a cualquier fuero que por razón de domicilio o vecindad que tenga o llegaran a adquirir en el presente o futuro.

Enteradas “**LAS PARTES**” del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **29 de marzo de 2016** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de “**EL PROVEEDOR**” y los restantes en poder de “**EL INSTITUTO**”.

**"EL INSTITUTO"**  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**"EL PROVEEDOR"**  
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS  
Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.

  
LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ  
Apoderado Legal

  
ALEJANDRO ESPINOSA SAENZ  
Apoderado Legal

**ÁREA CONSOLIDADORA EN REPRESENTACIÓN DE LOS  
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**

Artículos 2 fracción II y 84 del Reglamento de la Ley de  
Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público

  
MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ  
Coordinadora de Control de Abasto

  
UEAC/FMC/



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN**  
**UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN**  
**COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES**  
**Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS**

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**Nº 5 (CINCO)**  
**AL CONTRATO**  
**U150475**

**ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTO DEL CONVENIO”**

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

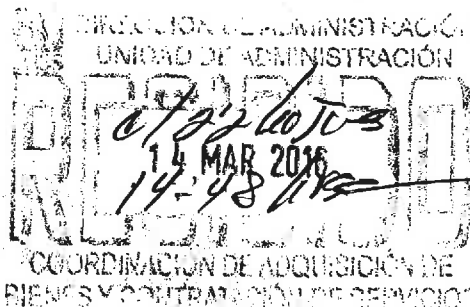
**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 6 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**



México, D.F., a **11 MAR 2016**

Oficio No. 095384611800/2016000983

**LIC. JOSÉ ROBERTO FLORES BAÑUELOS**  
Encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.  
Presente.-



En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2016 de medicamento, le informo que **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** remitió a esta Coordinación de Control de Abasto escrito mediante el cual solicita la inclusión del registro sanitario como a continuación se describe:

No Contrato	Gpo	Gen	Esp	Dir	Var	Descripción	No Licitación	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario
U150553 CM4	010	000	0474	00	00	HIDROCORTISONA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: SUCCINATO SODICO DE HIDROCORTISONA EQUIVALENTE A 100 MG DE HIDROCORTISONA. ENVASE CON 50 FRASCOS AMPULA Y 50 AMPOLLETAS CON 2 ML DE DILUYENTE.	OA-019GYR047-T86-2015	010M2016 SSA	DANKEL MEDICAL, S.A.P.I. DE C.V.
U150475 CM5	010	000	5449	00	00	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	367M2015 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.

La empresa refiere que esta solicitud obedece a que con la inclusión de los registros sanitarios podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por el Instituto.

Es de mencionar que los bienes objeto de sustitución son indicados para el tratamiento de insuficiencia suprarrenal, estados de choque, autoinmunidad, "status" asmático, cáncer de mama avanzado en postmenopausia.

La solicitud formulada por la empresa en comento, fue remitida a la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, para que emitiera el dictamen mediante el cual se da a conocer el resultado técnico de evaluación de inclusión, mismo que se adjunta al presente en original, así como la documentación entregada por el proveedor, considerando la solicitud de inclusión que establece implícitamente la aceptación del proveedor para efectuar el convenio modificatorio.

**ANEXOS**

001178

2016 MAR 11 09:27 AM



México, D.F., a 11 MAR 2016

Oficio No. 095384611800/2016000983

Por lo antes expuesto y en apego a lo establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y a lo establecido en el numeral I.II.II Inclusión de Registro Sanitario del Anexo número 2 de la convocatoria de los procedimientos que se detallan, así como precisiones generales de la Junta de Aclaraciones, solicito tenga a bien efectuar la inclusión del registro sanitario señalado en el presente, así como elaborar el convenio modificatorio correspondiente.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE

JOSÉ MANUEL LOTFESOTO  
Titular

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

C.c.p.-

- Lic. Miguel Ángel Servín Diago.- Titular de la Unidad de Administración. (\*)
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (\*)
- Lic. Miguel Angel Dueñas Hernández.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (\*)
- Lic. Pablo Arenas Ramírez.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (\*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Agustín Escamilla Larios.- Encargado de la División de Bienes Terapéuticos (\*) -Para Seguimiento y Registro en SAI

\*Copia enviada a través del SICGC  
MADH/ARMZ /AIAF/lbtv

Descarga volante: 2016000886, 2016000887.

  
Elaboró  
Beth B. Tovar Valdez  
Analista  
Revisó  
Adriana Isela Ayala Flores  
Jefe de Área  
Validó  
Aleida Rosa Morales Zeballos  
Subjefe de División



ANEXOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIVISION DE CONTRATOS

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD  
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO DERIVADA DE LAS LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES OA-019GYR047-T86-2015 Y OA-019GYR047-T82-2015, PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DEL EJERCICIO FISCAL 2016.

EL PROVEEDOR DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V. SOLICITA LA INCLUSIÓN DEL OS REGISTROS SANITARIOS 010M2016 SSA Y 367M2015 SSA, DE LOS FABRICANTES DANKEL MEDICAL, S.A.P.I. DE C.V. Y PSICOFARMA, S.A. DE C.V. PARA LAS CLAVES 0474.00 Y 5449.00 ABAJO DESCRITAS, QUE SE LE ADJUDICARON EN LAS LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES OA-019GYR047-T86-2015 Y OA-019GYR047-T82-2015, MEDIANTE LOS CONTRATOS U150553 Y U150475.

EN LA CONVOCATORIA DE LA LICITACIÓN PÚBLICA SE PREVIÓ QUE "LA INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS, CONTARÁN CON LAS MISMAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN EL CONTRATO PARA LA PRIMERA, ES DECIR, NO EXISTIRÁN MODIFICACIONES AL PRECIO, DESCUENTO U OTRA CONDICIÓN TÉCNICA O ADMINISTRATIVA SOLICITADA INICIALMENTE", POR LO QUE MIENTRAS SE CUMPLAN CON LOS REQUISITOS LEGALES Y NO EXISTA CAMBIO DE CONDICIONES, PUEDEN INCLUIRSE OTROS REGISTROS SANITARIOS.

EL PROVEEDOR SOLICITA LA INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PARA EL DEBIDO CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO Y EVITAR PROBLEMAS DE DESABASTO.

LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADO POR DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V. EN TÉRMINOS DE LOS NÚMEROS 14.6, 22, 26.5, 26.5.1 Y NUMERAL 33 ÚLTIMO PÁRRAFO, DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DEL IMSS, EMITE EL DICTAMEN RESPECTIVO PARA DICHO EVENTO CON FUNDAMENTO EN LO DISPUESTO POR EL ARTÍCULO 36, DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO, A FIN DE DETERMINAR SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES TÉCNICAS REQUERIDAS POR EL IMSS, EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DICTAMEN	CONTRATO	LICITACIÓN
0474.00	HIDROCORTISONA	SOLUCIÓN INYECTABLE Succinato sódico de hidrocortisona 100 mg. Envase con 50 frascos ampolla y 50 ampollitas con 2 ml de diluyente.	Insuficiencia de suprarrenal. Estados de choque. Autoinmunidad. "Status" asmático.	Dankel Medical, S.A.P.I. de C.V.	010M2016 SSA	22/01/2016	22/01/2021	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U150553	OA-019GYR047-T86-2015
5449.00	ANASTROZOL	TABLETA 1 mg. Envase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausa.	PsicoFarma, S.A. de C.V.	367M2015 SSA	09/09/2015	25/09/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U150475	OA-019GYR047-T82-2015

FIRMANTE

DR. JOSÉ LUIS ESTRADA AGUILAR

TITULAR DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

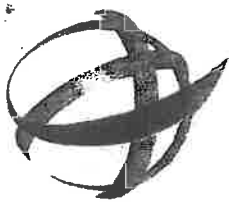
08 de marzo de 2016



1951 12 12

✓

887



**DIMESA**  
Distribuidora Internacional de Medicamentos  
y Equipo Médico S.A. de C.V.



Número de certificado: ATR0358  
Vigencia de certificado: 05-11-13  
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2006

México, D.F., a 01 de Marzo de 2016.

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Dirección de Administración  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto  
**PRESENTE**

# ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto  
*Titular de la Coordinación de Control del Abasto*

En la pasada Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave CLAVE 010 000 5449 00 00 fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS CRYOPHARMA, Y NAFAR LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

010 000 5449 00 00	PSICOFARMA, S.A. DE C.V. ✓
--------------------	----------------------------

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

Francisco Pavel Gutierrez Mojica  
Representante Legal  
Distribuidora Internacional de Medicamentos  
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
**RECIBIDO**  
04 MAR 2016  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL  
PROCESO DE ABASTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
**RECIBIDO**  
03 MAR 2016  
13:58  
COORDINACIÓN  
DE CONTROL DE ABASTO



**DIMESA**<sup>®</sup>  
Distribuidora Internacional de Medicamentos  
y Equipo Médico S.A. de C.V.



Numero de certificado: ATR0255  
Vigencia de certificación: 08-11-13  
Norma de referencia: NMX-CC-9361-IMNC-2009

**MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL. DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).**

México, D.F. a 01 de Marzo de 2016.

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios  
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios  
División de Bienes Terapéuticos  
Presente.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2015, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la clave:

010 000 5449 00 00

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

De igual forma manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; en este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

ATENTAMENTE

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA  
REPRESENTANTE LEGAL DE  
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO  
MEDICO S.A. DE C.V.

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

**CARTA RESPALDO DE QUIEN SEA EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO A LA PROPOSICIÓN TÉCNICA**

México D.F., a 29 de febrero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. GA-019@YR047-T82-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios  
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios  
División de Bienes Terapéuticos  
Presente.

El suscrito **LIC. ORLANDO ALTAMIRANO ACUÑA** en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **PSICOFARMA, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de esta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en CALZ. DE TLALPAN # 4369 COL. TORIELLO GUERRA C.P. 14050 DELEG. TLALPAN MEXICO D.F., posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

							NUMERO DEL FABRICANTE
010 000 5449 00 00	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ANASTROZOL 1.MG ENVÁSE CON 28 TABLETAS.	ENV 28 TAB	SI	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	367M2015 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V., PSI RFC 743010UI1	MEXICO NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.

Así mismo, acepto a presentar las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes que se ofertan, en el momento que se requiera.

Por otra parte, manifiesto que los productos enlistados anteriormente cumplen lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas como fabricante.

**ATENTAMENTE**



LIC. ORLANDO ALTAMIRANO ACUÑA  
REPRESENTANTE LEGAL  
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

Psicofarma, S.A. de C.V.



SECRETARÍA DE SALUD  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
REGISTRO SANITARIO NO.

NO. DE SOLICITUD  
153300404M0067

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 308, 371, 376, 376 bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 167 bis, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 180, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b) fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Calz de Tlalpan No 4389, Col. Tonello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, Distrito Federal, México.  
PS17410J0U11

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: ANASA  
Denominación Genérica: Anastrozol  
Clasificación Artículo 226 LGS: IV  
Forma Farmacéutica: Tableta  
Fabricante del Fármaco: Hetero Laboratories, Unit 1, Survey No. 10, R.D.A. Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District 502319, Andhra Pradesh, India.  
Fabricante del Medicamento: Bvid. De los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Distrito Federal, México  
Acotidionado por: Neofarma, S.A. de C.V. Bvid. De los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Distrito Federal, México  
Distribuido por: Psicofarma, S.A. de C.V. Calz. de Tlalpan No 4389, Col. Tonello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, Distrito Federal, México  
Fecha de Expedición: 25 de septiembre de 2015  
Fecha de Vencimiento: 25 de septiembre de 2017  
Presentaciones: Caja con 14 o 28 tabletas de 1 mg.  
Envase para Tableta: Envase de burbuja PVC/PVDC/Aluminio.  
Vida Útil: 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



**Indicaciones Terapéuticas:** Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas.  
**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al componente de la fórmula; embarazo y lactancia.

**Fórmula**

**Concentración**

**Cada tableta contiene:**

**Fármaco**

Anastrozol

1,000 µg

Se ajusta de acuerdo a la valoración.

**Excipientes**

Excipientes de ajuste.

PH 7.02



Qadry Blanco

3,300 mg

100% composición. Dosis de ajuste (81.25 %)  
 Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 (6 mPas) (29.875 %)  
 Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 (6 mPas) (29.875 %)  
 Hidroxipropilmetilcelulosa (0.00 %) y Polisorbato 80 (1.00 %)

Aguá purificada

6,000 mg

Se evalúa durante el proceso.

**Vía de Administración:** Oral

**Observaciones al Registro:**

Deberán continuar el plazo de validez con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.  
 Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos IV Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud, I, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo, fracción III, 218 fracción I, C, 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.  
 El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 22

**SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCION**  
 Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos

FRANCISCO JOSÉ GARCÍA ZETINA

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de Abril de 2010,

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

CHI TESTO

2